RSDUE

Red de Salud Digital de las Universidades del Estado

CERTIFICACIONES PRIORIZADAS DE PROCESOS, PLATAFORMAS Y SISTEMAS OBTENIDAS

SISTEMAS

RSDUE.CL

Consorcio de Universidades del Estado de Chile

Ministerio de Educación

Gobierno de Chile

FORTALECIMIENTO UNIVERSIDADES ESTATALES CHILE

31-10-2025

Autores

Coordinación RSDUE

Steffen Härtel
Universidad de Chile

Macarena Molina
Conectora Líder

Roberto Campos
Conector de Procesos

Alonso Carvajal
Conector de Análisis de Datos

Antonio Salinas
Conector de Salud Mental

Beatriz Estrada
Conector de Salud a Distancia

Mesa de Sistemas

Maggir Monzones
Universidad de Tarapacá

Fabiola Naveas
Universidad Arturo Prat

Pablo Castro
Universidad de Atacama

Antonio Rienzo
Universidad de Valparaíso

Fabiola Vera
Universidad de Playa Ancha

Mauricio Cerda
Universidad de Chile

Rodrigo Martínez
Universidad de Chile

Consuelo Navarro
Universidad de Chile

Tamara Ramírez
Universidad de O'Higgins

Sergio Guiñez
Universidad de Talca

Karena Espinoza
Universidad de Magallanes

Versión 1.0
Santiago de Chile, 12.12.2024

Agradecimientos

A todas las universidades que han contribuido a la elaboración de este informe.

Instituciones externas

Índice de Contenidos

Resumen Ejecutivo 3
1. Introducción 4
2. Sistemas Priorizados a Certificar 4
3. Selección y Contratación del Proveedor de Certificación 5
3.1. Análisis del Estado del Arte de Medios de Certificación y Normas 5
3.2. Selección del Proveedor 6
3.3. Dimensiones de Calidad Priorizadas 8
4. Planificación y Preparación del Proceso de Certificación 9
5. Proceso de Certificación del Sistema GeCCos 10
6. Proceso de Certificación del Sistema U-Salud 12
7. Conclusiones 13

Resumen Ejecutivo

El presente informe presenta el trabajo desarrollado por la Red de Salud Digital de las Universidades del Estado (RSDUE) para obtener la certificación de calidad de los sistemas U-Salud (Registro Clínico Electrónico) y GeCCos (Gestor de Casos Clínicos), en el marco del Objetivo Específico N°3 del proyecto RSDUE, orientado a diseñar, desarrollar e implementar prototipos de sistemas de información en salud para fines de atención, formación e investigación. El proceso de certificación constituyó una etapa estratégica en la madurez tecnológica de ambos sistemas, al permitir validar su cumplimiento con los estándares de calidad, seguridad y usabilidad establecidos por el Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud (CENS), único organismo reconocido por FONASA para la certificación de software sanitario en Chile, en el caso de telesalud.

La certificación se centró en dos dimensiones críticas, usabilidad y seguridad, identificadas a partir de reuniones con actores claves, usuarios finales y equipos técnicos de las universidades de la red. A partir de dichas necesidades, el equipo RSDUE, con apoyo de un tesista del Magíster en Informática Médica, elaboró, refinó y priorizó los requerimientos técnicos necesarios para cumplir con los sellos de calidad definidos por el CENS. Los resultados alcanzados incluyen la obtención del Sello de Calidad de Software en Salud para GeCCos, con validez hasta octubre de 2028, y la preparación completa de U-Salud para iniciar el proceso de certificación del Sello de Registro Clínico Electrónico, cuya evaluación está prevista para noviembre de 2025.

Este trabajo permitió consolidar un modelo de aseguramiento de la calidad del software en salud, fortalecer las capacidades institucionales de la RSDUE y establecer un marco replicable de gestión, evaluación y certificación tecnológica aplicable a futuras iniciativas de la red. En conjunto, los logros alcanzados posicionan a la RSDUE como un referente nacional en salud digital universitaria, garantizando que los sistemas desarrollados no solo respondan a los requerimientos funcionales de las universidades estatales, sino que también cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad e interoperabilidad exigidos por la política pública de salud digital en Chile.

1. Introducción

El presente informe tiene por objetivo dar a conocer el trabajo realizado por el equipo de Conectores de la Red de Salud Digital de las Universidades del Estado (RSDUE) en el proceso de obtención de la certificación de calidad de los sistemas U-Salud (Registro Clínico Electrónico) y GeCCos (Gestor de Casos Clínicos). Este trabajo se desarrolla en el marco del Objetivo Específico N°3 del proyecto RSDUE, orientado a "diseñar, desarrollar e implementar prototipos de sistemas de información y plataformas para usuarias y usuarios de los prestadores de salud vinculados a las universidades del Estado, con fines de atención, formación e investigación".

El proceso de certificación constituye una etapa estratégica en el ciclo de vida de los sistemas de información desarrollados, ya que permite garantizar su cumplimiento con estándares de calidad, seguridad y usabilidad, de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales vigentes en materia de salud digital. Este proceso asegura que las plataformas implementadas por la RSDUE no solo respondan a los requerimientos funcionales definidos en su diseño inicial, sino que además cumplan con criterios técnicos de interoperabilidad, confiabilidad y mejora continua, necesarios para su adopción institucional y sostenibilidad futura.

Para alcanzar este propósito, el equipo de Conectores RSDUE desarrolló una serie de actividades estratégicas y técnicas, entre las que se incluyen:

1. Identificación y priorización de los sistemas a certificar, considerando su relevancia institucional y contribución al cumplimiento de los objetivos del proyecto.
2. Diseño de los Términos de Referencia (TDR) para la contratación de los servicios de certificación.
3. Contratación y ejecución de los procesos de certificación con la entidad especializada, acompañando las evaluaciones y levantamientos técnicos junto a los equipos de desarrollo.
4. Obtención de las certificaciones y difusión de resultados, consolidando las lecciones aprendidas y las buenas prácticas de calidad de software en salud en el contexto universitario público.

De este modo, el presente documento da cuenta del proceso completo de planificación, ejecución, certificación y resultados obtenidos para ambos sistemas, consolidando una etapa clave en la madurez tecnológica e institucional de la RSDUE.

2. Sistemas Priorizados a Certificar

La priorización de U-Salud y GeCCos como sistemas a certificar surge directamente de los resultados y lineamientos establecidos por la Mesa de Sistemas de la RSDUE, en cumplimiento del Objetivo Específico N°3, que establece el diseño y desarrollo de sistemas en ámbitos asistenciales y de formación.

Durante la primera etapa del proyecto, las actividades de diagnóstico y levantamiento de información fueron documentadas en el Informe de Aprobación del Diseño de Prototipos de Sistemas (2022)[1], el cual permitió identificar las principales necesidades, brechas y desafíos tecnológicos presentes en las universidades integrantes de la red. Dicho informe consolidó la información levantada a través de entrevistas, catastros de plataformas y talleres con los equipos académicos y técnicos, permitiendo establecer dos líneas de desarrollo consideradas críticas y transversales para la RSDUE:

1. Gestor de Casos Clínicos (GeCCos), orientado a apoyar los procesos de docencia y práctica clínica mediante la digitalización y estandarización del diseño, registro y discusión de casos clínicos.

2. Registro Clínico Electrónico (U-Salud), enfocado en fortalecer la gestión de los Servicios de Atención de Salud Estudiantil mediante la incorporación de registros clínicos digitales que faciliten la atención integral, la toma de decisiones basada en datos y la gestión institucional en salud.

[1] RED21994-999-OE3_R1-Informe de aprobación del diseño de prototipos de sistemas.pdf

El diagnóstico inicial reveló un escenario caracterizado por la baja digitalización de procesos esenciales en el ámbito formativo y asistencial. Solo un 23% de las universidades contaba con algún sistema digital para la gestión de casos clínicos (GeCCos), mientras que apenas un 44% disponía de un sistema de registro clínico electrónico (U-Salud). Esta situación limitaba la trazabilidad de la información, la coordinación de las atenciones y la generación de conocimiento a partir de los datos, evidenciando la necesidad urgente de contar con herramientas tecnológicas que permitieran avanzar hacia una gestión basada en evidencia.

Asimismo, se constató que tanto en el ámbito docente como asistencial existía una alta demanda de herramientas colaborativas y seguras, que posibilitaran el trabajo interuniversitario, la integración de diferentes disciplinas y la mejora continua de los procesos educativos y clínicos. Estas necesidades comunes en la red fueron la base para priorizar ambos sistemas como los principales candidatos a certificar.

La decisión de certificar los sistemas U-Salud y GeCCos respondió a criterios estratégicos definidos por la Mesa de Sistemas, entre los que destacan:

- Relevancia institucional y transversalidad: ambos sistemas atienden procesos fundamentales compartidos por todas las universidades de la red, la atención en salud estudiantil y la enseñanza práctica en ciencias de la salud.
- Contribución al cumplimiento del objetivo OE3: cada sistema materializa una de las líneas de acción principales de la mesa, atención y formación, representando resultados tangibles de la estrategia de transformación digital en salud impulsada por la RSDUE.
- Demanda explícita de las universidades: la priorización responde a requerimientos expresos de las instituciones participantes, quienes identificaron estas soluciones como prioritarias en sus procesos de gestión, docencia y atención estudiantil. Principalmente para el caso de un registro clínico.

La priorización de U-Salud y GeCCos, como sistemas a certificar, constituye una decisión sustentada en la evidencia levantada por la Mesa de Sistemas, en los requerimientos expresados por las universidades de la red y en la coherencia con los objetivos estratégicos del proyecto. Ambos sistemas representan un soporte al ecosistema digital universitario en salud, siendo esenciales para garantizar la calidad, la continuidad y la sostenibilidad de la transformación digital promovida por la RSDUE.

3. Selección y Contratación del Proveedor de Certificación

3.1. Análisis del Estado del Arte de Medios de Certificación y Normas

El avance sostenido de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) ha transformado profundamente el ámbito de la salud, generando un ecosistema digital en el que la información clínica se produce, gestiona y analiza de forma integrada y en tiempo real. Este proceso de transformación ha impulsado la creación de nuevas estructuras digitales que permiten mejorar la calidad de la atención, optimizar los procesos administrativos y fortalecer la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia. La convergencia entre ciencias de la salud, ingeniería y las ciencias de la información ha permitido el desarrollo de sistemas informáticos cada vez más complejos y especializados, cuya calidad, seguridad y confiabilidad son elementos críticos para su aceptación y sostenibilidad en entornos clínicos.

El desarrollo de software en salud requiere cumplir con exigencias normativas y técnicas específicas, relacionadas con la seguridad del paciente, la integridad de los datos y la eficiencia de los procesos asistenciales. De acuerdo con la ISO 9000:2015, la calidad se define como “el grado en que un producto cumple con los requisitos establecidos”, lo que en el ámbito del software implica evaluar tanto sus características funcionales como no funcionales. Entre los principales referentes internacionales considerados en Chile para la evaluación de calidad de software, destaca la familia de normas ISO/IEC 25000, particularmente la ISO/IEC 25010:2023, que establece un modelo de calidad compuesto por nueve características principales y sus respectivas subcaracterísticas. Estas permiten evaluar la adecuación

funcional, eficiencia, compatibilidad, interacción, fiabilidad, seguridad, mantenibilidad, flexibilidad y protección del software de manera integral.

CALIDAD DEL PRODUCTO SOFTWARE								
ADECUACIÓN FUNCIONAL	EFICIENCIA DE DESEMPEÑO	COMPATIBILIDAD	CAPACIDAD DE INTERACCIÓN	FIABILIDAD	SEGURIDAD	MANTENIBILIDAD	FLEXIBILIDAD	PROTECCIÓN
COMPLETITUD FUNCIONAL CORRECCIÓN FUNCIONAL PERTINENCIA FUNCIONAL iso25000.com	COMPORTAMIENTO TEMPORAL UTILIZACIÓN DE RECURSOS CAPACIDAD	COEXISTENCIA INTEROPERABILIDAD	RECONOCIBILIDAD DE ADECUACIÓN APRENDIZABILIDAD OPERABILIDAD PROTECCIÓN FRENTE A ERRORES DE USUARIO INVOLUCRACIÓN DEL USUARIO INCLUSIVIDAD ASISTENCIA AL USUARIO AUTO-DESCRIPTIVIDAD	AUSENCIA DE FALLOS DISPONIBILIDAD TOLERANCIA A FALLOS RECUPERABILIDAD	CONFIDENCIALIDAD INTEGRIDAD NO-REPUDIO RESPONSABILIDAD AUTENTICIDAD RESISTENCIA	MODULARIDAD REUSABILIDAD ANALIZABILIDAD CAPACIDAD DE SER MODIFICADO CAPACIDAD DE SER PROBADO	ADAPTABILIDAD ESCALABILIDAD INSTALABILIDAD REEMPLAZABILIDAD	RESTRICCIÓN OPERATIVA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS PROTECCIÓN ANTE FALLOS ADVERTENCIA DE PELIGRO INTEGRACIÓN SEGURA

Figura 1: Características de la Norma ISO 25010:2023 para la evaluación de la calidad de software[2]. El desglose en subcaracterísticas permite una evaluación exhaustiva del software en las diferentes dimensiones.

Dentro de este modelo, las dimensiones de seguridad y usabilidad adquieren una relevancia central en el ámbito sanitario.

- Seguridad: refiere a la capacidad del sistema para proteger la información y los datos frente a accesos no autorizados, alteraciones o pérdidas, asegurando la confidencialidad, integridad y autenticidad de la información clínica.
- Usabilidad: se refiere al grado en que un sistema puede ser utilizado de forma eficaz, eficiente y satisfactoria por usuarios específicos en un contexto determinado. En entornos clínicos, una usabilidad deficiente puede derivar en errores en la atención, duplicación de registros o resistencia a la adopción tecnológica.

Por lo tanto, la certificación en estas dimensiones no solo evalúa la robustez técnica del sistema, sino también su impacto en la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

En Chile, el Ministerio de Salud (MINSAL) ha liderado los esfuerzos de modernización tecnológica a través de estrategias como SIDRA (Sistemas de Información de la Red Asistencial), del 2008, que promueve la informatización de los procesos clínicos y administrativos de los servicios públicos de salud. Este modelo se ha sustentado en una arquitectura de información sectorial, el desarrollo de estándares de interoperabilidad y la definición de buenas prácticas en gestión de datos clínicos, las cuales han evolucionado junto con la reciente promulgación de la Ley N° 21.668 sobre salud digital y protección de información clínica.

En este escenario, la certificación de los sistemas U-Salud y GeCCos bajo las dimensiones priorizadas de usabilidad y seguridad permite al proyecto RSDUE consolidar su compromiso con la calidad y la sostenibilidad tecnológica, asegurando que ambas plataformas cumplan con estándares reconocidos internacionalmente y sean un referente para futuras implementaciones de sistemas de información.

3.2. Selección del Proveedor

La selección del Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud (CENS)[3] como proveedor de certificación se fundamenta en la ausencia de un mercado formal de certificadores especializados en salud

[2] ISO/IEC 25010: https://iso25000.com/index.php/normas-iso-25000/iso-25010
[3] Sitio web de CENS: https://cens.cl/

digital y en su reconocimiento oficial como el único organismo acreditado por FONASA para la certificación de sistemas de información en salud, especialmente en el ámbito de la telesalud. El CENS es una corporación sin fines de lucro, fundada por cinco universidades nacionales y financiada por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID). Su misión es fomentar la adopción de tecnologías de información en salud y promover la calidad, interoperabilidad, seguridad y usabilidad del software sanitario en Chile. Para cumplir este propósito, el CENS ha desarrollado un modelo propio de certificación de calidad de software en salud, basado en la aplicación de sellos de certificación que evalúan diferentes dimensiones de calidad y buenas prácticas en desarrollo. Este modelo se sustenta en los principios de la familia de normas ISO/IEC 25000 y se adapta al contexto normativo y técnico nacional definido por el MINSAL.

Durante la planificación del proceso de certificación, el equipo RSDUE identificó que en Chile no existe un mercado formal ni definido de empresas certificadoras con especialización en salud digital. El Instituto Nacional de Normalización (INN) no cuenta con organismos acreditados para certificar sistemas de información en salud, sino únicamente para procesos de gestión de calidad (por ejemplo, ISO 9001 o ISO 27001), cuyo enfoque es generalista y no considera las particularidades de la atención sanitaria. Asimismo, la Superintendencia de Salud no dispone de una categoría específica de “empresas certificadoras de sistemas de información en salud”, lo que refuerza la inexistencia de una oferta alternativa válida en el país.

Con la colaboración de la Universidad de Valparaíso, quién disponía del presupuesto Red asignado para la contratación de los servicios de certificación, el equipo RSDUE procedió a elaborar los Términos de Referencia (TdR)[4] para solicitar la provisión de certificación a nivel nacional público, mediante el portal Chilecompras, lo cual tuvo un resultado negativo al no recibir una oferta durante el tiempo en que la consulta al mercado y licitación estuvieron disponibles. Ante esta situación, el trato directo con el CENS se justificó como la única modalidad viable y técnicamente fundamentada para contratar a un organismo con experiencia y legitimidad en la certificación de software sanitario.

Universidad de Valparaíso CHILE
RSDUE
FORTALECIMIENTO UNIVERSIDADES ESTATALES CHILE
Ministerio de Educación
Gobierno de Chile

Términos de Referencia (TdR)
Contratación de Servicios de Consultoría Empresa

La Universidad de Valparaíso se dirige a usted con el fin de presentar una contratación de Servicios de Consultoría denominado “**Certificación Priorizada de Procesos, Plataformas y/o Sistemas**”, se enmarca en la ejecución del del proyecto denominado “***Red de Salud Digital de las Universidades del Estado (RSDUE)***”, código 21994, en el marco del Proyecto PFE del año 2021, con financiamiento del Gobierno de Chile a través del Ministerio de Educación.
Se adjunta la siguiente información respecto a la consultoría a contratar, para que usted la revise y confirme su disponibilidad e interés para ser uno de los candidatos a su adjudicación:

I. Antecedentes generales del proyecto en que se enmarca el Servicio de Consultoría

Figura 2: Cabecera del documento TdR elaborado por el equipo RSDUE, para la licitación sin recepción de ofertas, canalizada a través de la Universidad de Valparaíso.

El equipo RSDUE sustentó la contratación directa del CENS en los siguientes fundamentos:

- Inexistencia de oferentes equivalentes en el mercado nacional, tanto en capacidad técnica como en experiencia en certificación de sistemas sanitarios.
- Especialización técnica exclusiva del CENS, avalada por su carácter académico, su rol estratégico

[4] Términos de Referencia para la certificación: TdR-certificación SIS RSDUE-UV v2.2.pdf

en la política pública de salud digital y su alineación con el MINSAL y FONASA.
- Continuidad técnica entre los requerimientos de certificación definidos por el proyecto y los criterios oficiales de interoperabilidad, seguridad y usabilidad utilizados por las autoridades sanitarias.
- Eficiencia técnica y administrativa, al tratarse de un organismo sin fines de lucro que opera bajo principios de transparencia, optimizando recursos y plazos sin afectar el rigor metodológico.

El trabajo con CENS permitió al proyecto RSDUE incorporar una metodología de certificación validada, centrada en las dimensiones de usabilidad y seguridad, coherente con los requerimientos de los usuarios. Esto garantizó que los sistemas U-Salud y GeCCos fueran evaluados y certificados por la única entidad nacional con competencia reconocida en la materia.

Actualmente, el CENS ofrece tres líneas principales de certificación para sistemas de información en salud[5]:

- **Sello de Registro Clínico Electrónico (RCE):** centrado en dimensiones de usabilidad y seguridad, dirigido a sistemas que gestionan información clínica de pacientes. **Utilizado para U-Salud**.
- **Sello de Calidad de Software en Salud:** orientado a buenas prácticas de ingeniería de software y calidad técnica en herramientas digitales para salud. **Utilizado para GeCCos.**
- **Sello de Calidad en Telemedicina:** enfocado en la estandarización y evaluación de la calidad de los sistemas utilizados en la prestación de servicios de salud a distancia.

3.3. Dimensiones de Calidad Priorizadas

Durante el desarrollo de los sistemas U-Salud y GeCCos, entre los años 2024 y 2025, una vez consolidadas sus funcionalidades principales, se identificó la necesidad de fortalecer aspectos relacionados con la calidad del software, especialmente en las dimensiones de seguridad y usabilidad. A través de reuniones sostenidas con los actores claves de cada universidad[6], las mesas técnicas[7] y los equipos de desarrollo[8], se realizó una evaluación de los requerimientos asociados a la implementación de ambos sistemas. Si bien las funcionalidades centrales de ambos sistemas ya estaban operativas, los usuarios finales y tomadores de decisión expresaron preocupaciones vinculadas con la protección de la información y la experiencia de uso.

#	Universidad	Nombre RI	☑	Fecha de reunión
1	UTARAPACÁ	Silvia Riquelme Maggir Monzones	☐	n/a
2	UNAP	Macarena Antilao	☑	03-04-25
3	UANTOF	Milton Urrutia	☑	24-03-25
4	UATACAMA	Pablo Castro	☑	31-03-25
5	USERENA	Lídice Zuleta	☐	n/a
6	UCHILE	Steffen Härtel	☑	11-04-25
7	USACH	----Sin RI----	☐	n/a
8	UVALPO	Jaime Jamett	☑	15-05-25
9	UPLA	Fabiola Vera	☑	25-03-25
10	UOH	Estefanía Gonzáles	☑	27-03-25
11	UTALCA	Sergio Guíñez	☐	n/a
12	UBB	Mónica Cardona	☑	07-05-25
13	ULAGOS	Jaime López	☑	26-03-25
14	UMAG	María Cristina Furrianca	☐	n/a

Figura 3: Tabla de control y seguimiento de las reuniones con interesados[9].

[5] Sellos CENS: https://cens.cl/sellos-y-certificaciones/
[6] Entrevista Actores Clave Sistemas RSDUE
[7] Mesas Técnicas: Comisión de Simulación Integrantes Comisión Simulación (Ex Mesa SGCC) y Comisión RCE Integrantes Pruebas RCE (Comisión RCE)
[8] BEDA en U-Salud, https://beda.software/, y LIB-UTalca en GeCCos, https://lib.utalca.cl/
[9] Entrevista Actores Clave Sistemas RSDUE

Las principales inquietudes surgieron en torno a preguntas como: ¿Dónde se almacenarán los datos?, ¿Quién tendrá acceso a la información?, ¿Qué controles de seguridad se aplicarán?, ¿Qué tan fácil es para el usuario ejecutar sus tareas? Estas interrogantes evidenciaron la necesidad de incorporar prácticas de calidad más avanzadas, orientadas a la seguridad de los datos clínicos y a la eficiencia operativa de los usuarios en su entorno de trabajo.

Frente a ello, el equipo RSDUE decidió focalizar los esfuerzos de certificación en las dimensiones de seguridad y usabilidad, comprometiéndose a gestionar su fortalecimiento a través de la certificación con el CENS. Para acompañar este proceso, un tesista del Magíster en Informática Médica desarrolló un estudio teórico-práctico[10] orientado a identificar y alinear los requerimientos de los sistemas con los estándares exigidos por los sellos de certificación CENS, integrando así la teoría de la calidad de software con las necesidades específicas de los usuarios en salud digital. El desarrollo del trabajo conjunto entre el tesista y el equipo RSDUE se puede observar en los siguientes capítulos de este informe.

Así, una nueva fase de desarrollo permitió la priorización y fortalecimiento de las dimensiones de seguridad y usabilidad, permitiendo orientar los esfuerzos de la RSDUE hacia la madurez de la calidad de sus sistemas de información en salud.

4. Planificación y Preparación del Proceso de Certificación

Considerando la correspondencia directa entre los sellos de certificación CENS y los sistemas priorizados por la RSDUE, se definió que:

- Para **GeCCos** correspondía la postulación al **Sello de Calidad de Software en Salud**[11], orientado a evaluar buenas prácticas de ingeniería, seguridad y mantenibilidad.
- Para **U-Salud**, el proceso debía alinearse con el **Sello de Registro Clínico Electrónico**[12], centrado en las dimensiones de seguridad y usabilidad.

Debido a las diferencias en el enfoque y los requisitos de cada sello, fue necesario planificar procesos de certificación independientes para cada sistema, adaptando las tareas y evidencias a los criterios específicos definidos por el CENS. Sin embargo, se mantuvo una metodología de trabajo homogénea, lo que permitió un desarrollo ordenado, comparable y alineado con las buenas prácticas de calidad de software en salud.

El trabajo se estructuró en tres etapas principales, desarrolladas en conjunto con el alumno tesista del Magíster en Informática Médica, quien apoyó la revisión técnica y documental del proceso:

- **Análisis y comprensión de los requerimientos de certificación**: Se realizó un estudio detallado de los criterios, dimensiones y evidencias exigidas por el CENS para cada sello. Esta etapa permitió identificar las brechas entre el estado actual de los sistemas y los estándares requeridos para la certificación.
- **Definición y priorización de requerimientos alcanzables**: A partir del análisis anterior, se construyó un conjunto de requerimientos específicos factibles de abordar en el tiempo y con los recursos disponibles. Estos fueron acordados con las mesas técnicas y equipos de desarrollo de cada sistema, asegurando su viabilidad y pertinencia respecto a los objetivos de calidad del proyecto.
- **Incorporación de mejoras y preparación de nuevas versiones de los sistemas**: Los requerimientos fueron refinados y entregados a los equipos técnicos de desarrollo para su implementación en el código de los sistemas. Acompañándolos mediante un seguimiento realizado por parte del equipo RSDUE y el alumno tesista para una correcta aplicación.

---

[10] Alumno Richard Von Moltke, participante del programa de Magíster de Informática Médica, U. de Chile.
AFE Richard Von Moltke.pdf NDA Richard.pdf

[11] CENS Herramienta de Calidad CENS.pdf

[12] CENS Sello de Calidad RCE.pdf

La etapa de “Análisis y comprensión de los requerimientos de certificación” tuvo como resultado un documento de trabajo de tipo matriz con 90 requerimientos iniciales para GeCCos, disponibles en:

- Requerimientos de mejora GECCOS

Y para U-Salud, un documento respectivo con 77 requerimientos iniciales, disponibles en:

- Mejoras U-Salud (Sello CENS)

Para la segunda etapa de “Definición y priorización de requerimientos alcanzables”, con base en los requerimientos iniciales, el equipo RSDUE realizó un proceso de refinamiento técnico y funcional, centrado en los aspectos de seguridad y usabilidad. Estas sesiones se desarrollaron junto a los equipos de desarrollo LIB-UTalca (GeCCos) y BEDA (U-Salud), así como con las mesas técnicas correspondientes, para definir el alcance, pertinencia y prioridad de cada mejora.

Este proceso derivó en 48 requerimientos finales para GeCCos, antes 90, documentados en:

- V2 Req mejora GECCOS (Sello CENS)

Y para U-Salud, 60 requerimientos finales implementados en U-Salud, antes 77, documentados en:

- Mejoras U-Salud (Sello CENS)

Una vez que los equipos de desarrollo hubieron comenzado con la incorporación de las mejoras en cada uno de los sistemas y su labor se fue acercando a las fases finales de implementación, el equipo RSDUE comenzó el relacionamiento con el Equipo de Calidad CENS, de tal manera de preparar las diferentes acciones, actividades y pasos a seguir para someterse al proceso de certificación.

5. Proceso de Certificación del Sistema GeCCos

El Sello de Calidad de Software en Salud para GeCCos, busca evaluar y medir, de manera reproducible y estandarizada, la calidad técnica de un producto de software, mediante el chequeo de requisitos que satisfacen a los usuarios y que aportan valor al producto o servicio. Se enfoca en evaluar y medir un conjunto de características y subcaracterísticas de la ISO 25010 sobre la calidad de un producto software.

Se debe cumplir con los siguientes aspectos, primero con el “Componente Técnico 1”, que consiste en la adecuación funcional, la eficiencia del desempeño, la compatibilidad y usabilidad del sistema, en segundo lugar con el “Componente Técnico 2”, que consiste en la fiabilidad, seguridad y portabilidad del sistema. Para evaluar estos dos componentes y luego ver la posibilidad de obtención del sello, se debe participar en un proceso de evaluación que se describe de la siguiente manera:

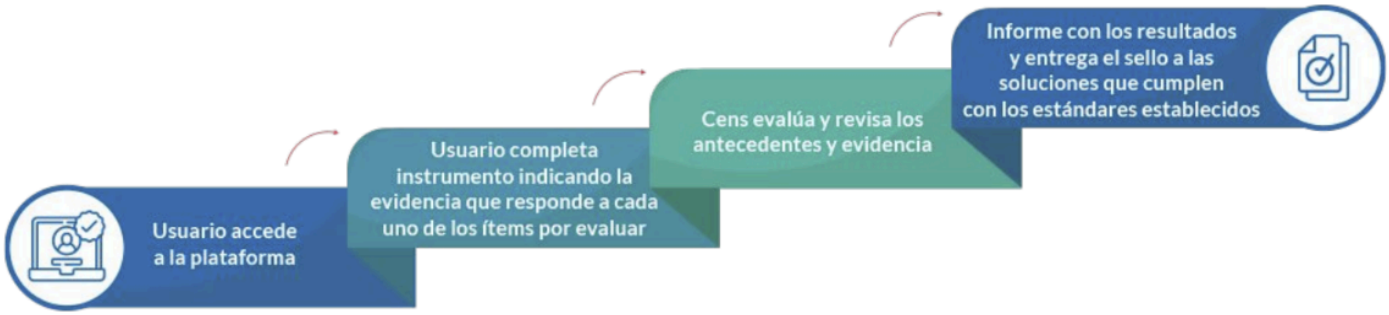

Figura 4: Proceso de evaluación CENS para el Sello de Calidad de Software en Salud.

Inicialmente, luego de las reuniones de coordinación, el usuario a cargo de la organización dueña de la plataforma a evaluar, en este caso la RSDUE, debe acceder a la plataforma CENS de evaluación para completar el instrumento y reportar medios de verificación al respecto. Luego de enviar el formulario de preguntas con los archivos de respaldo, el equipo CENS evalúa las respuestas y revisa los antecedentes

de tal manera de verificar la consistencia. Si es necesario, el equipo CENS puede solicitar una demostración del sistema para hacer verificaciones directamente en el sistema evaluado. Finalmente, CENS elabora un informe con los resultados donde pueden existir dos posibles resultados, aprobar y obtener el sello de certificación, o por el contrario, ver los incumplimientos para ciertos aspectos dentro de las dimensiones evaluadas, obteniendo así la organización un plazo de tiempo para realizar las mejoras necesarias para subsanar las recomendaciones y luego volver a revisar en virtud de obtener el sello.

La experiencia de GeCCos fue la segunda, la obtención de comentarios sobre mejoras que debían ser atendidas, las que fueron resueltas rápidamente debido a que correspondían a elementos relacionados a la documentación técnica que debía acompañar el uso del sistema, sobre el diseño y preparación frente a futuras acciones de interoperabilidad entre sistemas con GeCCos, y el diseño de una estrategia de preparación frente a posibles contingencias y tolerancia a fallo.

El informe de resultados CENS se puede ver a continuación:

- Informe RSDUE - Sello Calidad Software.pdf

Y los informes correctivos se pueden ver en los siguientes documentos:

- Estrategia de Interoperabilidad Futura GeCCos.pdf
- Estrategia de Tolerancia a Fallos GeCCos.pdf

Es relevante mencionar que, gracias al trabajo coordinado entre la RSDUE y el alumno tesista, se pudo hacer frente a la evaluación con una baja probabilidad de error, atendiendo con anticipación los diferentes ítems considerados para cada dimensión del instrumento. Finalmente, habiendo presentado los documentos faltantes, el equipo CENS evaluó la pertinencia de estos y emitió un resultado positivo para la primera versión (2025-1.0.0) estable del prototipo GeCCos de la RSDUE, otorgando el Sello de Calidad de Software en Salud con validez hasta el 6 de octubre de 2028.

Figura 5: Certificado de obtención del Sello de Calidad de Software en Salud, para GeCCos.

6. Proceso de Certificación del Sistema U-Salud

El Sello de Registro Clínico Electrónico para U-Salud pretende realizar una evaluación cuantitativa y cualitativa de características de calidad a través de herramientas sistematizadas y estandarizadas, validando los aspectos de seguridad y usabilidad (NISTIR 7804 y Health-ITUES).

Para obtener el sello, se debe proceder mediante el siguiente proceso. Lo primero es la firma de un acuerdo de no divulgación, exigido por CENS para cuidar la naturaleza y características de su proceso e instrumentos diseñados, luego se continúa de igual manera que la figura 4. Inicialmente, luego de las reuniones de coordinación, el usuario a cargo de la organización dueña de la plataforma a evaluar, en este caso la RSDUE, debe acceder a la plataforma CENS de evaluación para completar el instrumento y reportar medios de verificación al respecto. Luego de enviar el formulario de preguntas con los archivos de respaldo, el equipo CENS evalúa las respuestas y revisa los antecedentes de tal manera de verificar la consistencia. Si es necesario, el equipo CENS puede solicitar una demostración del sistema para hacer verificaciones directamente en el sistema evaluado. Finalmente, CENS elabora un informe con los resultados donde pueden existir dos posibles resultados, aprobar y obtener el sello de certificación, o por el contrario, ver los incumplimientos para ciertos aspectos dentro de las dimensiones evaluadas, obteniendo así la organización un plazo de tiempo para realizar las mejoras necesarias para subsanar las recomendaciones y luego volver a revisar en virtud de obtener el sello.

Figura 6: Proceso para realizar la evaluación de un registro clínico electrónico por CENS, para U-Salud.

Así como el sello de calidad de software tiene dos componentes técnicos de análisis, este sello se compone de dos ejes, el de seguridad y el de usabilidad. El de seguridad, mide el grado en que un producto o sistema protege la información y los datos para que las personas u otros productos o sistemas tengan el acceso a los datos de acuerdo a sus tipos y niveles de autorización, entre otras, evalúa características de confidencialidad, integridad, gestión de seguridad y disponibilidad. El de usabilidad, mide el grado en que un producto o sistema puede ser utilizado por usuarios específicos para lograr objetivos con eficacia, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso específico, entre otras, principios de diseño, prevención de errores, visibilidad del estado del sistema, consistencia y estándares.

Actualmente, el equipo RSDUE ha preparado todos los antecedentes técnicos y documentales requeridos para iniciar el proceso de evaluación del sistema U-Salud ante el CENS, conforme a las disposiciones y requerimientos definidos para el Sello de Registro Clínico Electrónico. Esta preparación se sustenta en el trabajo previo descrito en el Capítulo 4, que comprendió el levantamiento, refinamiento y priorización de requerimientos, así como la incorporación de mejoras orientadas a fortalecer las dimensiones de seguridad y usabilidad, priorizadas para la certificación.

No obstante, al cierre del presente informe, el proceso de desarrollo de U-Salud continúa en ejecución, específicamente en la incorporación de ajustes funcionales derivados de las adaptaciones institucionales necesarias para su implementación en distintas universidades del CUECH. Entre ellas destaca la Universidad de O'Higgins, donde se están desarrollando funcionalidades específicas para el área de salud mental estudiantil, en respuesta a requerimientos propios de su modelo de atención. Estas adaptaciones buscan garantizar que el sistema sea flexible, replicable y capaz de responder a los distintos contextos de prestación de servicios de salud universitaria dentro de la red. Por este motivo, aún no se dispone de una versión estable definitiva que cumpla con las condiciones técnicas y operativas para someterse

formalmente al proceso de certificación. Sin embargo, los avances realizados han permitido dejar una versión candidata que cumple con las condiciones mínimas de interoperabilidad, seguridad de datos, trazabilidad clínica y usabilidad exigidas por el CENS.

El plan de trabajo acordado entre el equipo RSDUE, el equipo de desarrollo BEDA y el CENS establece que el proceso de evaluación formal se iniciará una vez liberada la versión estable U-Salud v2025-1.0.0, cuya entrega está prevista para fines de noviembre de 2025. Esta versión incluirá todos los ajustes derivados de las implementaciones piloto y contará con la documentación técnica y funcional exigida por el proceso de certificación (manuales, evidencias de seguridad, validación de accesos, respaldo de auditorías y plan de contingencia). Con ello, la RSDUE espera concluir la certificación del sistema U-Salud dentro del presente ejercicio anual, consolidando su madurez tecnológica y su alineación con los estándares nacionales e internacionales de calidad de software en salud. Este avance permitirá no solo asegurar la calidad del sistema, sino también fortalecer su replicabilidad y sostenibilidad en el ecosistema universitario público, contribuyendo al desarrollo de un modelo nacional de atención estudiantil digitalmente integrada.

7. Conclusiones

El proceso de certificación de los sistemas U-Salud y GeCCos marca un hito estratégico en la consolidación de la RSDUE como un actor clave en el fortalecimiento de la salud digital universitaria en Chile. Esta etapa permitió no solo validar la calidad técnica de los desarrollos realizados, sino también instalar capacidades institucionales en materia de gestión de calidad, seguridad de la información y usabilidad, alineadas con los estándares internacionales y el marco normativo nacional.

En el caso de GeCCos, la obtención del Sello de Calidad de Software en Salud otorgado por el CENS representa el reconocimiento formal al cumplimiento de buenas prácticas. Este logro valida al sistema como una herramienta sólida para la formación clínica y la gestión de casos en entornos académicos. Por su parte, U-Salud avanza hacia la etapa final de certificación del Sello de Registro Clínico Electrónico, habiendo completado la preparación técnica y documental requerida para su evaluación.

Asimismo, el proceso permitió fortalecer la cultura de calidad del software dentro de las universidades participantes, instalando metodologías de evaluación, trazabilidad y mejora continua que podrán ser replicadas en futuros desarrollos tecnológicos. El trabajo conjunto entre los equipos de desarrollo (BEDA y LIB-UTalca), el tesista del Magíster en Informática Médica y el equipo RSDUE constituyó un ejercicio exitoso de colaboración interdisciplinaria y transferencia de conocimiento.

De manera transversal, este proceso deja cuatro aprendizajes fundamentales:

- La certificación como parte del ciclo de vida del software, no como una instancia final, sino como una práctica continua de mejora y aseguramiento de la calidad.
- La importancia de la seguridad y la usabilidad como dimensiones críticas para la adopción de sistemas de información en salud.
- El valor de la articulación interuniversitaria, que permite compartir experiencias, estandarizar procesos y construir soluciones escalables.
- El rol del CENS y de la RSDUE como referentes nacionales, capaces de generar marcos metodológicos replicables en el ámbito público y académico.

Finalmente, el proceso de certificación de GeCCos y U-Salud reafirma el compromiso de la RSDUE con la excelencia tecnológica, la seguridad del paciente y la mejora de los servicios de salud universitaria. Estos avances posicionan a las universidades del Estado de Chile como actores pioneros en la aplicación de estándares internacionales al desarrollo de software sanitario y sienta las bases para futuras certificaciones y ampliaciones del ecosistema digital de salud del país.